

DÉCLARATION DE DÉTENTION/UTILISATION D'APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X

Ce formulaire de demande concerne les déclarations prévues aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique pour des détentions/utilisations d'appareils électriques générant des rayons X.

1- MOTIF DE LA DÉCLARATION

1-1 Nature de la déclaration

La présente déclaration constitue une :

- déclaration initiale
- modification d'une précédente déclaration (n° de récépissé et date de délivrance)
- changement concernant le déclarant
- modification des installations couvertes par la précédente déclaration
 - changement d'appareil
 - adjonction d'appareil
 - mise hors service d'appareil
 - transfert de local
 - modification substantielle de local
- déclaration de cessation d'activité

En cas de reprise ou mise hors service d'un appareil, précisez le nom de l'établissement ayant procédé à la reprise ou à l'élimination de l'appareil, son adresse et sa raison sociale :

.....

.....

.....

.....

NB : Les modifications autres que celles mentionnées ci-dessus ne nécessitent pas de nouvelle déclaration.

Tout changement de personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) devront faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

1-2 Type d'activité

Le présent formulaire constitue une déclaration de :

- détention à des fins d'utilisation en radiodiagnostic médical, médico-légal, dentaire et recherche biomédicale
- et/ou détention à des fins de diagnostic vétérinaire, industrielles ou de recherche
- utilisation à des fins de diagnostic vétérinaire, industrielles ou de recherche d'appareils électriques émettant des rayons X dans le cadre des utilisations suivantes :

Radiodiagnostic médical, médico-légal et recherche biomédicale	<input type="checkbox"/> Appareils d'ostéodensitométrie <input type="checkbox"/> Appareils de mammographie <input type="checkbox"/> Appareils mobiles/transportables de radiologie (radiologie au lit du patient ou en bloc opératoire) à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle <input type="checkbox"/> Appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scanographie) <input type="checkbox"/> Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners) <input type="checkbox"/> Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle
Radiodiagnostic dentaire	<input type="checkbox"/> Appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique <input type="checkbox"/> Appareils de téléradiographie crânienne <input type="checkbox"/> Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners) <input type="checkbox"/> Appareils mobiles/transportables et portatifs de radiologie dentaire

Radiodiagnostic vétérinaire	<input type="checkbox"/> Appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe et dont le faisceau d'émission des rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion des appareils de tomographie <input type="checkbox"/> Appareils de radiographie endobuccale utilisés exclusivement à poste fixe
Applications non médicales	<input type="checkbox"/> Appareils électriques générant des rayons X à des fins non médicales qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose supérieur à 1 µSv/h <input type="checkbox"/> Appareils électriques générant des rayons X à des fins non médicales qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose supérieur à 10 µSv/h et qui ne sont pas visés dans la catégorie précédente.

2- DÉCLARANT

Le déclarant est la personne physique qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée.

Nom Prénom
 Téléphone Télécopie
 Mél.

Fonction dans l'établissement
 déclare détenir et/ou utiliser l'(es) appareil(s) électrique(s) émettant des rayons X mentionné(s) au point V du présent formulaire.

Les informations suivantes sont à compléter si l'établissement d'appartenance du déclarant est différent de l'établissement dans lequel sera exercée l'activité, sinon passer directement au paragraphe 3 :

Dénomination ou raison sociale de l'entité d'appartenance
 Statut juridique N° SIRET (ou SIREN)
 Adresse du siège social

Téléphone Télécopie
 Site Internet
 Adresse de l'établissement

Nom et prénom du chef d'établissement

3- ÉTABLISSEMENT DANS LEQUEL SERA EXERCÉE L'ACTIVITÉ

Dénomination ou raison sociale
 Statut juridique N° SIRET (ou SIREN)
 Adresse

Téléphone Télécopie
 Site Internet
 Nom et prénom du chef d'établissement

A renseigner uniquement pour la détention et/ou l'utilisation à des fins de diagnostic vétérinaire, industriel ou de recherche :

Au sein de l'établissement, d'autres personnes sont-elles déjà titulaires d'une autorisation ou d'un récépissé de déclaration délivré(e) en réponse aux articles R1333-17 et suivants du code de la santé publique ? oui non

Si oui, préciser sa référence
 Adresse du siège social (si différente de l'adresse ci-dessus)

Téléphone Télécopie
 Site Internet

Nota : faire une copie de cette page si plusieurs lieux d'utilisation ou de détention sont concernés.

4- ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION						
Nom	Prénom	Téléphone	Télécopie	Mél	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Statut (interne/externe à l'établissement)

À renseigner uniquement pour les utilisations en radiodiagnostic médical, médico-légal, dentaire et recherche biomédicale, dans le cas où les utilisateurs relèvent d'employeurs distincts du chef d'établissement dans lequel s'exerce l'activité.

EMPLOYEURS DES PERSONNELS ASSOCIÉS À L'UTILISATION DE RAYONNEMENTS IONISANTS (NOM, PRÉNOM, SOCIÉTÉ)			PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION				
	Nom	Prénom	Téléphone	Télécopie	Mél	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Statut (interne/externe à l'établissement)

Nota : faire une copie de cette page si d'autres employeurs ou d'autres PCR sont à déclarer.

5- CARACTÉRISTIQUES DES APPAREILS

Les appareils suivants sont (seront) détenus/utilisés (rappeler les appareils déjà déclarés) :

	Catégorie d'appareils (utilisation principale) cf paragraphe 1-2	Fournisseur ou cédant (raison sociale et coordonnées)	Marque	Modèle / Type	Année de construction	Installation fixe ou mobile	Localisation (service ou local où est utilisé l'appareil ou immatriculation du véhicule radiologique)	Installation de rattachement (pour les appareils mobiles)	Débit d'équivalent de dose ¹ (µSv/h)
Appareil 1									
Appareil 2									

Nota : faire une copie de cette page si la détention ou l'utilisation d'autres appareils est sollicitée.

¹ Dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, à préciser pour les appareils utilisés dans le cadres d'applications non médicales uniquement.

6- ENGAGEMENT DU DÉCLARANT

En cochant cette case, le déclarant s'engage à constituer et à tenir à disposition des autorités compétentes le dossier justificatif dont le contenu est fixé en annexe 2 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009 et rappelé en annexe.

En cochant cette case, le déclarant s'engage à :

- prendre connaissance de la réglementation de radioprotection ;
- ce que les employeurs de chaque travailleur utilisant les appareils aient désigné une personne compétente en radioprotection ;
- disposer des instructions de sécurité, d'utilisation et d'entretien des appareils ;
- ne céder/prêter les appareils qu'à des personnes dûment déclarées ou autorisées au sens de l'article R. 1333-17 de code de la santé publique ;
- ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;
- ne laisser l'accès aux appareils qu'à des personnes informées ;
- élaborer et actualiser autant que de besoin l'évaluation des risques liés à la détention/utilisation des appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de délimitation de zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel ;
- élaborer et actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et de suivi médical ;
- établir le programme des contrôles dits externe et interne techniques de radioprotection et d'ambiance ;
- mettre en œuvre les contrôles réglementaires en matière de radioprotection ;
- prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corrrection effective de ces non-conformités ;
- disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'utilisation ou la détention des appareils ;
- rendre disponible des équipements de protection collectifs et individuels adaptés ;
- prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol d'appareil ou en cas d'incident impliquant les appareils, le préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents.

Le déclarant atteste que :

dans le cas d'une utilisation à des fins de **recherche biomédicale** ou de **diagnostic médical, dentaire, médico-légal**, les appareils déclarés portent le marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE (appareils mis en service à partir du 14 juin 1998) ou ont été homologués (appareils mis en service avant le 13 juin 1998) et que l'aménagement des installations où sont implantés les appareils est conforme aux normes de la série NFC 15-160 ;

dans le cas des appareils utilisés à des fins de **diagnostic vétérinaire**, les appareils déclarés portent le marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE (appareils mis en service à partir du 14 juin 1998) ou ont été homologués (appareils mis en service avant le 13 juin 1998) ou sont conformes à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un Etat membre de l'Union européenne ;

dans le cas des **appareils visés au 3° de l'article R. 1333-19**, les appareils déclarés sont conformes à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un Etat membre de l'Union européenne ;

dans le cas des appareils utilisés à des fins de **diagnostic vétérinaire ou visés au 3° de l'article R.1333-19**, l'aménagement des installations où sont implantés, à poste fixe, les appareils est conforme aux normes de la série NFC 15-160 ou que des mesures compensatoires ont été mises en œuvre.

.....
Fait à, le

Le déclarant
(Nom, prénom, signature)

Le chef d'établissement
(Nom, prénom, signature)

La personne compétente en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

Le présent formulaire de demande doit être envoyé
à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente.

**Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN
sont disponibles sur le site www.asn.fr,
rubrique "nous contacter".**

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné au traitement de votre dossier. Conformément à la loi "informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à l'Autorité de sûreté nucléaire.

ANNEXE • COMPOSITION DU DOSSIER JUSTIFICATIF

Rappel : le dossier justificatif doit être constitué et conservé par le déclarant. Il est tenu à la disposition des autorités compétentes (art. 3 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009, homologuée par arrêté du Ministre de la santé du 29 janvier 2010 et publiée au JO du 18 février 2010, consultable sur le site de l'ASN).

Composition du dossier de déclaration visé au 2° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

Justificatifs de déclaration

- 1 une copie du ou des formulaires de déclaration,
- 2 le ou les récépissés de déclaration délivrés par l'ASN à la suite de chaque déclaration.

Etablissement

- 3 un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF,...).

ANNEXE • COMPOSITION DU DOSSIER JUSTIFICATIF suite

Appareils et locaux

- 4 dans le cas du radiodiagnostic médical ou dentaire, la fiche d'identification de chaque générateur déclaré mentionnant ses marque, type, numéro d'identification propre, année de construction, avec la partie inférieure de la fiche complétée et signée par le fournisseur ou le cédant de l'appareil.
- 5 pour chaque modèle d'appareil :
 - a. une attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (marque, type, numéro de série ou d'identification, année de construction, année de mise en service),
 - b. le certificat de conformité aux normes (nationales ou internationales) de conception et de fabrication,
 - c. la description de l'appareil (utilisation à poste fixe ou mobile, accessibilité du faisceau, direction du faisceau, schéma avec emplacement du tube et l'orientation des faisceaux),
 - d. la description des conditions de déclenchement de l'émission des rayons X et de la mise en œuvre des appareils,
 - e. la description du système de verrouillage des appareils,
 - f. le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des opérations de maintenance.
- 6 un descriptif de l'aménagement de l'ensemble des locaux où sont utilisés les appareils à poste fixe ou de façon courante : position des appareils, matérialisation du zonage, nature et épaisseur des parois, dispositifs de signalisation, accessibilité, dispositif de sécurité. Ce descriptif comprendra une évaluation de la conformité aux normes de la série NFC 15-160.
- 7 pour les installations mobiles ou transportables, la déclaration de rattachement à une installation fixe précisant autant que possible les lieux, la fréquence et la durée prévisible de ces utilisations mobiles, décrire les conditions d'entreposage et d'utilisation.
- 8 la description des dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou l'endommagement des appareils.
- 9 tout justificatif relatif à la reprise d'appareils ou à l'élimination des appareils mis hors service.

Qualifications des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales

- 10 la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs.
- 11 l'(les) attestation(s) de qualification du(des) praticien(s) utilisateur(s), ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic), délivrée(s) par le Conseil de l'Ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie.
- 12 l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Radioprotection des travailleurs

- 13 la copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection délivrée par un formateur certifié, de la personne désignée à ce titre par chaque employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou des délégués du personnel.
- 14 la copie de l'accord formalisé pris entre le chef d'établissement et une PCR externe à l'établissement, le cas échéant.
- 15 la lettre de nomination de la PCR, signée par l'employeur après avis auprès du CHSCT ou des délégués du personnel et mentionnant ses missions.
- 16 la liste et les justificatifs d'information/formation des personnes amenées intervenir en zone réglementée surveillée ou contrôlée (feuilles d'émargement datant de moins de trois ans, support de formation, etc.).

ANNEXE • COMPOSITION DU DOSSIER JUSTIFICATIF suite

- 17 les éventuelles mesures spécifiques (escorte, plan de prévention...) relatives aux personnes extérieures à l'entreprise (co-activité, intérimaires, organismes agréés,...).
- 18 l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils (un document décrira et justifiera les hypothèses retenues et la démarche adoptée pour établir les protections). Cette analyse conduira aux dispositions à mettre en œuvre en matière de délimitation de zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel.
- 19 l'analyse prévisionnelle des postes de travail du personnel manipulant les sources de rayonnements ionisants. Cette analyse conduira sur les modalités de classement et de suivi médical du personnel.
- 20 le bilan dosimétrique annuel de l'établissement et le cas échéant les résultats de dosimétrie opérationnelle des personnels soumis aux rayonnements ionisants.
- 21 le programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection mis en œuvre dans l'établissement (contrôles périodiques, à la réception, avant intervention, d'ambiance, etc.) et les moyens utilisés en ce sens (appareils utilisés, rayonnement et gamme d'énergie détectés).
- 22 les rapports de contrôle technique de radioprotection mentionnés aux articles R.4452-12 et 13 du code du travail.
- 23 tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités ou argumentant de la non-corrrection effective de ces non-conformités.
- 24 la description des situations d'urgence envisagées liées aux appareils (nature, probabilité d'occurrence, valeurs des expositions anormales associées, conséquences à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement) et les dispositions prises pour les prévenir et pour y faire face.
- 25 les consignes de sécurité applicables en matière de radioprotection dans l'installation.
- 26 la liste des appareils de mesure disponibles (radiamètres,...) précisant leur marque, leur type, la date de leur dernier étalonnage et de leur dernière vérification, et mentionnant pour chacun le type de rayonnement détecté (avec les gammes d'énergie correspondantes), le cas échéant.
- 27 les formulaires de déclaration d'évènements significatifs transmis à l'ASN, le cas échéant.
- 28 les comptes rendus de déclaration d'évènements significatifs transmis à l'ASN, le cas échéant.

Radioprotection des patients

- 29 la note précisant les modalités retenues pour faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que la nature de ses activités. Ce document à signer conjointement par ce spécialiste, le déclarant et le directeur de l'établissement, devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique que doit établir le chef d'établissement.